

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59-75153

⑬ Int. Cl.³
G 01 N 33/54
33/80

識別記号

序内整理番号
H 7906-2G
8305-2G⑬公開 昭和59年(1984)4月27日
発明の数 3
審査請求 未請求

(全 12 頁)

⑭ A B O 輸血適合性のための試験キット

アメリカ合衆国ニュージャージ

⑫特 願 昭58-172321

イ州08801アナンデイル・サン

⑬出 願 昭58(1983)9月20日

ドヒルロード・ボックス74アーネ

優先権主張 ⑭1982年9月22日⑮米国(U.S.)
⑭421227

⑬出願人 オーソ・ダイアグノスティック

⑭発明者 フランク・ジェイ・フルコウ
スキ
アメリカ合衆国ニュージャージ
イ州レバノン・アールディーナ
ンバー1

・システムズ・インコーポレー

⑭発明者 ヘンリー・エイ・グラハム・ジ
ュニア

テッド

⑬代理人 弁理士 小田島平吉

最終頁に続く

明細書

1. 発明の名称

A B O 輸血適合性のための試験キット

2. 特許請求の範囲

1. A, B 又は A B ラベルされた血液ユニット
に対する輸血受血者の A B O 適合性を試験するた
めの臨床キットであつて。a) A 及び / 又は B 抗原含有血液ユニット
と反応性の有効な濃度及び容量の抗血清を含有す
る少なくとも 1 つのシールすることができないチ
ヤンパを有するハウジングと。b) 多孔性部材であつて毛細管作用によつ
て輸血受血者から有効容量の血液をピックアップ
するようになつており、更に該チヤンパ内で該抗
血清と連通するようになつていて該部材内での該
抗血清と該血液との反応を可能とする多孔性チ
ヤンパを有するハウジング。

スチック部材を具備し、該多孔性部材は、該多孔

性部材内で叢集しなかつた赤血球の毛細管運動を
許容するが叢集した赤血球の十分な運動を許容し
ない角度を更に有し、赤血球運動の実質的不存 在
によつて決定される受血者の細胞の叢集が血液凝
不適合性を示すように作用することを特徴とする
臨床キット。2. 多孔性部材が受血者の血液約 7 - 10 マイ
クロリットルをピックアップするようになつてい
る特許請求の範囲第 1 項記載の臨床キット。3. 多孔性部材が約 10 - 50 ミクロの範囲
の有効多孔度を有する特許請求の範囲第 1 項記載
の臨床キット。4. 抗血清が A B 輸血球を叢集させるのに十
分な力値であり、そして該チヤンパ内で約 50 マ
イクロリットルの容量を有する特許請求の範囲第
1 項記載の臨床キット。

5. 抗血清が有効濃度の実質的に非介入性の

(noninister setting) 試料を更に含有して成り。試料は毛細管作用によつて前記部材を通して吸い出されそしてもし試験が存在するならば目に見えるが、試験の不存在下では、赤血球の存在により本旨にマスクされる特許請求の範囲第4項記載の臨床キット。

6. 該多孔性部材が受血者の血液及びチヤンバ内の抗血清と連携することを許容するようになつてゐる多孔性部材ホルダ手術を更に具備し、そしてハウジングは前記部材ホルダ手術に着脱可能に係合するようになつてゐる特許請求の範囲第1項記載の臨床キット。

7. 細血受血者から血液試料を得るために該ハウジングに着脱可能に取付けられたランセットを更に具備する特許請求の範囲第6項記載の臨床キット。

8. 該ハウジングは、血液ユニットに取付けら

- 5 -

ホールダ手術内に取付けられそして毛細管作用により有効量の受血者血液をピックアップするようになつており、そして更に該抗血清と連携するようになつてゐる多孔性プラスチック部材を具備し、該部材は更に約10-50ミクロンの有効多孔度を有し、それにより緩慢しなかつた赤血球は毛細管作用により多孔性部材内に運動するが試験した赤血球は有効な運動を受けないことを解説するキット。

12. 患者に与えられるべき供血液のユニットに取付けるための試験キットであつて、供血者血液の該ユニットに該キットを取付けるための手段と、供血者血液中に存在する少なくとも1つの抗原に対して特異的な抗血清と血清型抗凝を含有する被験者からの生物学的試料と該抗凝を混合するための手段とを具備する試験キット。

3 発明の詳細な説明

れるようになつており、そして該機の存在又は不存在の検査のため多孔性部材及び多孔性部材ホルダ手段を更に保持するようになつてゐる特許請求の範囲第6項記載の臨床キット。

9. 多孔性プラスチック部材がポリエチレンからつくられている特許請求の範囲第1項記載の臨床キット。

10. 多孔性部材が離水性を減少させるための手段で被覆されそして多孔性部材が赤血球凝集反応を高めるため約0.05-3%の凝集剤のPVPで処理される特許請求の範囲第1項記載の臨床キット。

11. ラベルされた血液ユニットに対する輸血受血者のABO適合性を試験するためのキットであつて、該ラベルされた血液ユニットと反応性の抗血清と、受血者から血液試料を得るためのランセットと、多孔性プラスチック部材であつて離水

- 4 -

本発明は一般に血液貯蔵(blood banking)の分野に助し、特に災害的に致死的輸血過失(lethal transfusion errors)を防除するよう設計された患者臨床装置(patient bedside apparatus)に関する。

病院における生命を与える血液の輸血は余りにも多くてありわれことになつてきた。たとえば、1978年中、約9400万単位の血液が輸血されたと評価されている。Transfusion-Associated Fatalities: Review of Bureau of Biologics Reports 1976-1978, Transfusion, Vol. 20, No. 6, p. 653-681 (Nov.-Dec. 1980) 参照。

しかしながら、同時に併行の3年間、64の輸血関連死亡は輸血された422,000単位当たり約1%の評価された死亡率を与えていることが証明された。死は主として、受血者の抗血清(recipient's

- 5 -

antisera) が供血者ユニット (donor unit) の赤血球の表面に存在する抗原決定基 (antigenic determinants) と反応した溶血性輸血反応 (hemolytic transfusion reactions) に耐えることができると考えられた。これらの抗原決定基は A, B, AB 又は O の如き血型を共通に識別する同じものである。後者の群又は可能供血者群 (universal donor group) は、それが赤血球と接触した A 又は B 抗原を待たないという点で独特である。反対に、A 型の人は赤血球の表面に A 型抗原を有する人である。従つてこのような人は彼の血液中に抗-A 血清 (anti-A sera) が欠陥しているなければならないが抗-B 血清 (anti-B sera) を有することが予測される。結果として、A 型の人はその中に存在する B 抗原を待たない血液細胞のみを受け入れることができ。従つて、A 型の人は A 又は O 型血液を安全に

- 7 -

することが困難である患者再配臍 (patient re-allocation) 又は患者の識別ミス (patient mis-identification) による病院環境において発生した誤まりである。たとえば、Schmidt 等による標題 "Sources of Error in a Hospital Blood Bank", *Transfusion*, Vol. 3 : 198 - 201 (1963) である論文参照。溶血性輸血誤まりの経緯のより効力的な処置に対しては、Pineda 等の "Hemolytic Transfusion Reaction", *Mayo Clin. Proc.*, 53 : 378 - 380, 1978 を参照されたい。識別誤まりが患者の輸血に対する承認の時点から起り得る根柢は、Guy, L. R., "Transfusion Patient Identification and Related Problems", *Laboratory Medicine*, Vol. 12, No. 5 : 542 - 545 (September, 1981) によつても検討された。

- 8 -

受け入れることができるということになる。

A 型の人が、その例れかが赤血球の表面に B 抗原を含有する B 型血液又は AB 型血液を提供されるならば、かかる細胞は A 型の血入の血液中に存在している抗-B 血清と反応すると予測することができる。この反応、いわゆる溶血性輸血反応はもし溶血された血液の容積が十分に大きいならばそれは致死性であり得るという由々しい極例のものである。同じ状況は、B 及び AB 血型輸血輸入に對して同じようになつてはまる。かくして A, B, AB 及び O 型 (ABO 型) 個人間の適合性は非常に直感であることは明らかである。

ABO 不適合性による献血に誤認した死亡は典型的には血液のユニットを識別する医療的実験室方法又はより普遍には患者及び時折り供血者バッヂのラベリングにおける明らかな誤まりと関連してきた。多分最も普遍なのは、そのすべてを制御

- 8 -

明らかに、受血者側と供血者側の不適当な組合せによるかかる致死的誤まりが回避されるべき場合には、最低の数分間に、極めて且つ容易に適用されるフェイルセーフ方法 (fail-safe method) が確立されなければならない。致死的誤まり回避に対する常用の方法には 2 種類の方法が使用された。例 1 の方法は "Center Error Reduction by Recheck of Blood Type" と題する単元における Grindon and Liles の *Transfusion*, Vol. 21, No. 2 : 199 - 202 (March-April, 1981) により記載されたシステムの如き明らかに不一致を減少させることができるコンピュータシステムの開発に向けられる。しかしながらコンピュータ指向システム (Computer oriented system) はタイピストによる入力誤り及び他のデータキー-イン (key-in) に因る誤りを対して高度に効果である。上記コンピュータの方

法は、更に欠点があり、そして一般的には取扱いにくく且つ迅速な使用的の助けとはならない。

他の一般的な方法は全型別システム (*full typing system*)。たとえば、*IDENTITESTTM Ortho Diagnostics G. m. b. H. Germany*から入手可能である)を使用した。*IDENTITESTTM*は、西ドイツ法令の要求に従つて供血者及び受血者の両者に対してなされたスライド/セル試験である。この臨床試験は本質的には、供血者血及び患者の血液の両方に對してなされた以前に逆行された既往試験方法の複合である。不利なことはこの試験は抗-A、抗-B、抗-AB及び抗-Oを含む多数の試験ビン並びに永久的記録を与えるための紙スライドを必要とする。同様な試験がDenmarkの*The Nordisk Inenlinilaboratorium*、そして*Bilden Card*と呼ばれている。この*Bilden Card*はやはりこれもペーパースライド試験である。

- 1 1 -

(*typing serum*)をその中に混合されているプラスチックウエル (well)に挿入するABO型別の方法を述べている。ウエルはペーパーガーセの縫合に先立ち瓶器で先に滅菌された。アンダーソンシステムにおける強い凝集反応は赤血球の恒定された運動を生じこれに對して凝集しない系は相対的に禁止されていない運動を可能とする。しかしながら、アンダーソンのシステムは、ペーパーガーセ多孔性を制御するのが比較的困難であるという欠点を有する。結果として、特に弱い反応性の血液型、たとえばAB部分群 (*subgroup*)において極めて直後の凝集性運動は、容易に検出されなくなり、そして診断できなくなる。更に、アンダーソンシステムはそれがもつとも必要とされる臨床環境で使用するのが困難である。しばしば必要とされる主観的評価と組合さつたこの弱点はその有用性を厳しく制限する。

- 1 3 -

るけれども、ペーパースライド上で予め被膜された抗体を浴浴するために全血液試料を依存する。結果として、抗-血液反応の終点強度は弱くそして臨床のある主観的分析 (*subjective analysis*)を必要とする。

本発明の目的は、全型別養生 (*full typing regimen*)をする必要をなくし、そして抗体を引き起すこれらの膜よりだけは排除する客観的分析をすることができる試験を提供することである。

更に他の方法は、アンダーソン (Anderson)により "Analytical Techniques for Cell Fractions, Use of Cellulose Wicks to Monitor Agglutination Reactions", *Analytical Biochemistry*, 38, 175-188 (1970) と題する論文において記載された。アンダーソンはホワットマン ペーパー ガーセ (Whatman paper wicks)を、血液試料及び種別

- 1 2 -

本発明の目的はアンダーソンシステムと同じように毛細管に頼つて行なわれるけれども、反応が客観的に明白であり、そして行なえ/行なうな (go/no go) の決定を与えるという点で使用するのがより簡単であるABO適合性試験システムを提供することである。本発明の他の目的は相対的に高い精度の血液ユニット識別 (blood unit identification)に頼り、そして全血液型別操作を行なうよりむしろ血液ユニットによる受血者の適合性を試験する試験キットを提供することである。

本発明の原理及び目的に従えば、ラベルされた血液ユニットに對する糖血受血者のABO適合性を試験するための臨床キットが提供される。その最も好ましい構成においてはそのキットは血液ユニットパックに取付けることができるハウジングを具備し、該ハウジングは受血者から小さな血液試料を得るために使い捨て可能なランセット

- 280 -

- 1 4 -

(lanceol) をその中に備えているハウジング内には、供血者パックの血液と反応性の墨の好ましくは無色の抗血清のシールされたウエルも備えつけられている。ウエルは使用の直前の短い時間のみシールされていないことが理想的である。収容にハウジングは、容易に操作するためのホールド内に好ましくは取付けられた。そのすべてはハウジングから除去することができる多孔性プラスチック部材を備えつけている。上記プラスチック部材は、毛細管作用により特定の他の受血者の血液をピックアップするのに適当な方法である。次でプラスチック部材を抗血清が受血者の血液と同じ物理的位置に「はめ込まれる」(wicked) ように抗血清を含有するウエルに浸漬される。もし患者が正しく識別された(そして供血者墨は既定の如く正しい)ならば、抗血清は受血者の血液を濃集し、それにより、毛細管作用による多孔性プラスチック部材を備えつけている。

- 15 -

る様様のすべては、受血者に輸血されるべき血液を入れる供血者血液パックは正しくラベルされているという仮定に基づいている。これまでに普及された研究はこの仮定が統計的に頼りである (statistically valid) ことを証明した。更に、本発明は、致死的誤まりを回避するために、受血者患者の細胞が供血者パックにおける細胞の抗原と同じ抗原を有することを示すだけでよいという試験論理に基づいている。患者の細胞がたとえば A 型血液を受け入れる A B 型患者の場合に、追加の抗原を有することがあるという事実は致死的誤まりを確認する目的に對して相対的に重要ではない。人口の約 45% は A 型であり、そして 10% は B 型であるので、1 回の試験はその時間の約 55% を必要とするにすぎない。人口の約 45% は O 型であり、従つてこれらの人々のすべてはすべてに共通の供血者 (universal donors) であ

る部材におけるその異なる上向き運動を兼じる。抗血清試験の好ましい特徴は、収容した場合に目で見えるように毛細管作用により自由に移動する状態にある染料を直にその中に備えつけている。患者の不正確な識別がなされその結果が患者に存在しないならば、それらの非特異性によつてやはり毛細管作用により濃集をすることができる赤血球の存在によりかかる染料はマスクされるであろう。プラスチック部材の頂部において又は頂部近くで赤色として見られる赤血球のこの存在は輸血の誤まりを止めそして誤りの原を正す指示として作用する。もし抗血清内の染料がたとえば緑色であるならば、明らかに目的の赤色 - 行なうな (red-no-go) / 緑色 - 行なえ (green-go) 標準は確立され、それにより輸血される受血者の安全は確保される。

本発明の原則に従えば、好ましい特徴を包含す

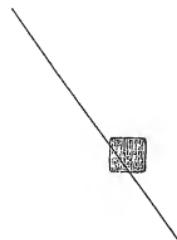
- 16 -

り、そして溶血性輸血誤致死的誤まりはこの墨の供与血液に向しては起らないので試験は必要ではない。結果として、供血者血液が A B 型である場合のみ、患者の白血球細胞に対する A 及び B 抗原の両方の存在に對して患者を試験する必要が生じるであろう。この非常に取扱われた状況においてのみ、2 つの試験が必要であるが、しかしながら、大抵は、との負担は、多くの病院が、これらの複雑した問題を回避するための努力において血液型 A B を受血者に輸血することを優先的に回避するという事実により緩和されるであろう。

従つて、本発明の基礎をなす試験製剤は、既にの段階から容易に明らかであろう。多孔性プラスチック部材は、誤りと非特異染との間の明白で客觀的な病別を可能とするためにピックアップ点に對して離れたいくつかの点で、反応により出けるべきか経けるべきでないかを決定するためには、此み

- 17 -

とられる* (read) 明らかな通り、本発明の種々の前様は、輸血を続けるべきかどうかを検査しそして目的に適うように決定するために適当に問題を聞いて既往された歴を聞いて多孔性プラスチック部材を完全に取締むハウジングを備えている。



- 19 -

表 1

受血者は下記の型であることが知られた血族のニットトを与られると	受血者は被／彼女が実際下記の型であることを確認するために試験される	血液のユニットはラベルされた下記に取付けられたABO試驗キットを有する	キットは生理的食塩水、多孔性プラスチック部材及び下記のものを有する	抗体は下記の型であることが予測された受血者の献血者(RBCs)を細胞するためには試験される	もし多孔性プラスチック部材が下記の外観を呈するならば輸血を続けることができる	もし多孔性プラスチック部材が下記の外観を呈するならば輸血は停止されるであろう
---------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	---	--	--

A	A	* A * 型キット	抗- * A *	A	無色 2	赤
B	B	* B * 型キット	抗- * B *	B	無色 2	赤
AB	AB	* AB * 型キット	抗- * A * 及 抗- * B *	AB	無色 2	赤
O	O	* O * 型キット	A プラシボ ¹	O	無色 2	* O * 型供血者血液は A, B, AB 及び O 型受血者に与えることができる

1.もし * O * 型患者を実験に試験することが所望されるならば、下記の細道が得られる：

O	O	* O * 型キット	抗- * A * 及 抗- * B *	抗- * A * 及び 抗- * B * は * O * 型血液を 試験しないであ らう	赤	無色
---	---	------------	------------------------	--	---	----

2.もし抗血液が着色した染料(即ち緑)を含有するならば、着色した染料は目に見え、そして輸血を続けるそして試験キットが働いている信号として作用する。

3. A B キットは、各ウエルが抗-A 又は抗-B のみをそれぞれ有している 2 つのウエルの各呑における受血者血漿を別々に試験するための 2 つの多孔性プラスチック部材を有する。多孔性プラスチック部材は、好ましくは第 1 図に示された如き形状にポリエチレンから成形される。一般に、多孔性プラスチック部材は、ピックアップ先端部 (point) 1 から得られた反応区域 2 におけるが挿した細胞間の洗浄として一般に試験区域 3 へ液体を移動せしめるために毛細管作用を許容するよう逆流を許容する細胞は血漿及び抵抗溶媒類のみが試験区域 3 に回達するよう逆流区域 2 において且つ試験区域 3 への途中に出づて多孔性溶渣内で捕捉されることを予期することができる。疾 1 の注に記載された如く、もし抗血清が偽陰性を有するよう逆流されるとならば、この被検は提供の場合は試験区域 3 に

- 21 -

れるポリエチレン多孔性プラスチック部材を使用するには好ましいことであつた。専用的には、多孔性プラスチック部材はフインガーからの血漿のピックアップ適度を有し、それにより減少した移動速度によるより多くの反応時間を与えることは又は底盤の化学的強化 (chemical enhancement) により凝集反応を改良するためにポリビニルビロリドン (PVP) によつても処理される。好ましいことが見出された PVP 濃度は約 0.5% 乃至 3% の範囲にある。多孔性プラスチック部材 4 のピックアップ部分 1 はフインガーチップアリソク (fingertip prick) からの患者の血漿の採取を容易にするために適切的には先がとがつてゐる。上記チップ区域 2 の寸法は 7 - 10 マイクロリトルの血漿を保持するようにすることは好ましいことが見出された。更にチップ区域 1 は抗血清が前記チップに入りそして患者の血漿と反応するた

おいて見られるであろう。非試験の場合には、底盤は底盤区域 3 に移動しそして明らかに明白な赤色として見られるであろう。細胞しない細胞の運動を許容しそして凝集した細胞の運動を防止するため、1.0 ミクロン乃至 2.5 ミクロンの平均細孔径 (average pore size) を有する多孔性のプラスチック部材を使用するのが好ましいことが見出された。この細孔径は、*in situ* 上、「有効細孔径 (effective pore size)」である。何故ならば、多孔性プラスチックは実際上はマトリクス懸濁液であり、「細孔」 "pore" なる用語はいくぶん誤った印象を与えている。5.0 ミクロンを粗略化する細孔径が試験されそして凝集した細胞の運動を十分に抑制するには不十分に小さいことが見出された。

更に毛細管作用を减弱するために細孔チャネル試験を山水性とするように既に化学的に底盤さ

- 22 -

めの最大接触面積を削減するように円錐形形状であることが好ましい。かくして、寸法及び孔径の正しい選択によつて、抗血清との反応のための専用の底盤の患者血漿の正確な吸収を許容しそして 3.0 ~ 6.0 秒以内の試験時間を与える多孔性プラスチック部材 4 を創造することができる。

第 2 図を参照すると、第 1 図の多孔性プラスチック部材 4 を使用する様様が示される。多孔性部材 4 はチャンバハウジング 2.6 の区域 2.3 内で結合するためのロフキングタブ 2.2 を有するホルダ手順 2.1 内に保持される。チャンバハウジング 2.6 は更に供血者パック血漿瓶に接つて底盤な抗血清を含有する抗血清 2.5 のウエルを備えている。ハウジング 2.6 は、好ましくは無菌条件でハウジング内に抗血清を保持するための除去可能な又は破断可能なカバー 2.4 を更に備えることができる。部材ホルダ 2.1 は底盤を容易にするために、分離

- 23 -

タブ (breakaway tab) 27 を介してハウジング 26 に着脱可能に取付けができる。使用の際には、部材 ホルダ 21 はハウジング 26 から破断除去され、そして多孔性部材 4 のチップ区域 1 はチップ部分 2 が血液で潤滑されるまで患者の血液の液にあてられる。その点で、カバー 24 は、ロッキングタブ 22 がロックイン区域 23 に係合するまでチップ区域 2 が抗血清溶 25 IC挿入されるにつれてチップにより除去され又は破断される。適当な時間に就いて、翻側区域 3 は、膜側が起こったか [赤の不存在、進める条件 (go ahead condition)] 又は膜側は戻らなかつた [赤の不存在、停止せよ条件] どうかを検出する目的で複数される。好みしい膜側は早退ぎる膜側を防止しそして抗体液が反応しそして液体肺部が翻側区域 3 に入るのに十分な時間を許容するために、複側区域 3 とチップ区域 2 と間の部分を戻りマスク

- 25 -

を備えるであろう。第 3 図は挿入に就くハウジング 26 に對するホルダ 21 の相対的関係及び早退ぎる膜側を防止するためのマスク 31 を示す。

本発明の他の膜側は第 4 図、5 図及び 6 図に示されている。この膜側はよく知られた方法に従つて患者の血液を得るために有用な脱くなつた無菌ビンを露出するための破断除去部分 46 を有するランセット 46 を含む。このランセットは典型的には使い捨て可能に設計されそして 1 つのかかるランセットは MONOJECT, Division of Sherwood Medical, St. Louis, Montana 63103 から入手可能である。ランセットの存在は本発明の任意の特徴であるけれども、試験キットの好みしい膜側は試験の効率及び早易さを促進するためにランセットを備えている。ランセット 46 は便用な位置においてハウジング 50 に滑脱可能に保持することができる。同様に、多孔性

- 26 -

プラスチック部材 4 は、便利な位置にハウジング 50 IC にやはり複側可能に取付けられた部材 ホルダ 21 内に保持される。かかる取付具はたとえばスナップ留めであることができる。又はラベル 41 上の複側可能なステッキ (stick) によりクレードルに保持することができる。ハウジング 50 の区域 47 は好みしくは複脱可能であり、そして抗体液のためのウエル 45 を含む。

第 6 図は多孔性プラスチック部材の除去及び挿入を示す。挿入は好みしくは試験に就いて過度の自由部分 (excess free parts) を防止するためにはスナップ留めで行なわれ。しかる後、全多孔性部材、ホルダ、チャンバ組立体 4, 21, 47 はそれぞれ、チャンバハウジング区域 47 が第 6 図に示された如くスロット 51 に挿入されるようにハウジング 50 IC に再取付けすることができる。多孔性部材 4 上の複側区域はハウジング 50 上で範

囲を定める (delimitate) ことができ又は別途としてホルダ 21 は適当にマスクすることができる。ハウジング 50 は好みしくは、供血者パックへの試験キットの取付を助長するためにスロット 49 を介して挿入するためのタイ (tie) 48 の如き取付手段を含む。

別のそして最も好みしい膜側は第 7 図、8 図及び 9 図に示されており、これらの図は試験キット使用における種々の図及び説明を示す。第 7 図を参照すると、ドア 62 及び抗血清ウエル 43 を含むヒンジ可能な部分 (hingeable portion 63) を有するハウジング 61 が示されている。ハウジング 61 はランセット 46 及びホルダ 21 内に保持された多孔性部材 4 をその中に滑脱可能に取付けられている。ランセット 46 及び多孔性部材／ホルダ 4, 21 は第 8 図に示された如きスナップ留め支持アーム 64 により複脱可能に取付

- 27 -

- 284 -

- 28 -

けることができる。第 8 図にやはり示されているのは、好ましくは血液供給者パックに接続可能でない取付けを可能とするために保持手段 6-6 と係合するためのタイストップ 6-5 である。第 8 図はチヤンパ 4-5 への多孔性部材先端区域 2 の挿入に続く中間段階及び支持アーム 6-4 に沿つたハウジング 6-1 内のホールドの再取付けを可視とするヒンジ 6-8 に沿つた区域 6-3 の挿入も示す。第 9 図は継続又は非継続反応の観察を可能とする锪ポート 6-7 を有するカバー 6-2 のその後の閉鎖を説明する。通常的にはカバー 6-2 はケル4-5 内に存在する抗血清及び試験キットに使用することを意図する供給者パックの型を示す削別手段 6-6 を含む。

第 10 図及び 11 図は取出しして使用のためランセット 4-6 及び多孔性プラスチック部材ホールド 2-1 の除去を可能とするためにラベル 1-0 を削離されているケース 1-3 を示す他の部機を例

- 29 -

に取付けられそして全体の装置はタイ 1-2-1 によって血液供給者パックに取付けられる。継続の存在又は不存在は観察ポート 1-2-5 を介して見られる。

本発明の精神又は趣旨から逸脱することなく多段の別法が、特に多孔性プラスチック部材及び容積状ハウジングのデザイン等意に開拓して可能であることは施記した詳説を説明及び例示された部機から當業者には容易に明らかであろう。

4 図面の簡単な説明

第 1 図は多孔性プラスチック部材の側面図である。

第 2 図は第 1 図の多孔性プラスチック部材を使用する試験キットの 1 つの部機の側面図である。

第 3 図は使用に絶して現われる第 2 図の部機の側面図である。

第 4 図は床キットの別の部機の側面図である。

示する。その後、着脱可能なラベル 1-0 は第 1-1 図に示された如くケース 1-0-3 を逆にした後剥離されて多孔性プラスチック部材先端区域をウエル 4-5 に挿入することを可能とする。紙紙の存在又は非存在の観察区域 3 で行なわれる。

更に他の部機が、第 1-2 図に示されている。多孔性プラスチック部材 4 はハウジング 1-2-3 内に保持されそしてハンガーキヤップ 1-2-0 で試験する前に留められる。ハンガーキヤップ 1-2-0 は試験する前にねじを締めて外され。ランセット 4-6 は保持アーム 1-2-4 から除去され。そして区域 2 はランセット 4-6 により削られる如き受血者血清に適用される。血清ウエルを含むキヤップ 1-2-2 はハウジング 1-2-3 からねじを締めて外されそして区域 2 はキヤップ 1-2-2 が削削 1-2-6 にねじ込まれるにつれてその中に挿入される。次でハウジング 1-2-3 は削削 1-2-7 においてハンガーキヤップ

- 30 -

第 5 図は第 4 図部機の多孔性プラスチック部材及びウエルの側面図である。

第 6 図は使用に絶く第 4 図部機の斜視図である。

第 7 図は好ましい部機の斜視図である。

第 8 図は好ましくない好ましい部機の使用に絶く中间工程の斜視図である。

第 9 図は使用に絶く第 7 図の好ましい部機の斜視図である。

第 10 図は使用に先立つ他の部機の斜視図である。

第 11 図は使用に絶く第 10 図の部機の斜視図である。

第 12 図は更に他の部機の斜視図である。

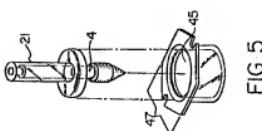
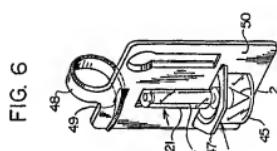
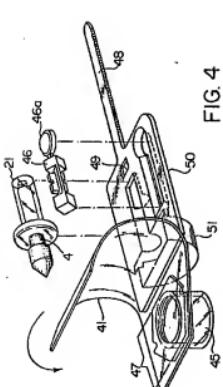
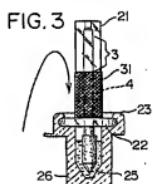
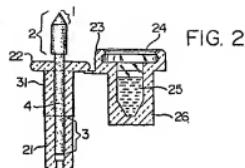
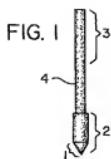
間ににおいて、1- - - ピックアップ部分、2- - - 反応区域、3- - - 観察区域、4- - - 多孔性プラスチック部材、2-1- - - ホルダー、2-5- - - 抗血清管、2-6- - - チヤンパハウジング。

- 31 -

41 . . . ラベル。 45 . . . ウエル。 46 . . .
・ランセット。である。

発明出願人 オーソ・ダイアグ・ステイック・システ
ムズ・インコーポレーテッド

代 理 人 弁護士 小田嶋 平吉



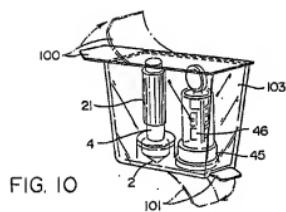
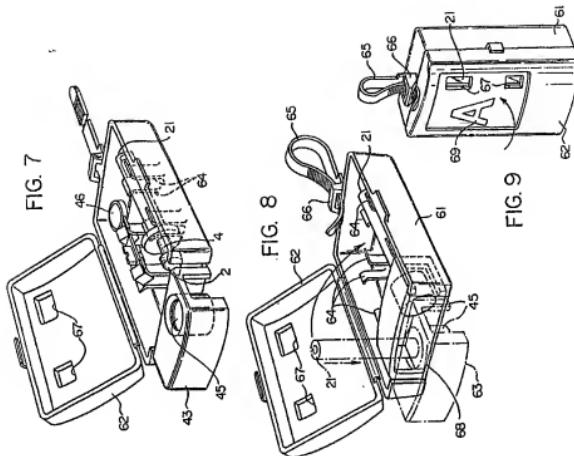


FIG. 10

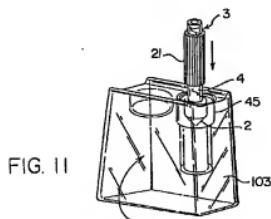


FIG. 11

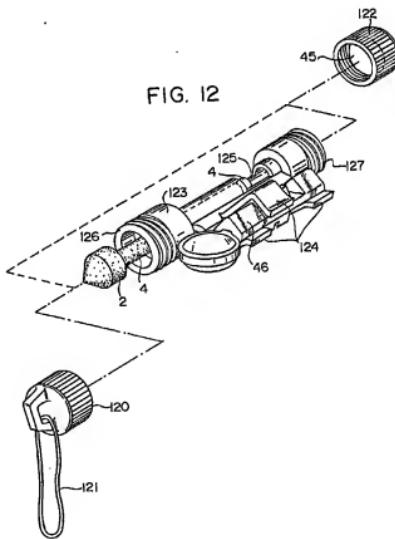


FIG. 12

第1頁の続き

②発明者 スティーブン・アール・サビツ
ツ
アメリカ合衆国ニュージャージ
イ州07666ティーネット・アリ
シアアベニュー1300